

EXPEDIENTE: 2020-0-89

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES, PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA ESTUDIO DE GENES: X-FRAGIL, HLA-TRASPLANTE, HLA ASOCIADOS A ENFERMEDAD O A TTO FARMACOLOGICO; ANTICUERPOS ANTI-HLA POR TÉCNICA DE ARRAYS DE MICROESFERAS, ANÁLISIS POR TÉCNICAS SEROLÓGICAS DE PRA Y PRUEBAS CRUZADAS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de reactivos, diverso material para el estudio de genes: X-Frágil, HLA-Trasplante, HLA asociados a enfermedad o a tratamiento farmacológico; anticuerpos anti-HLA por técnica de arrays de microesferas, análisis por técnicas serológicas de PRA y pruebas cruzadas. Cesión en uso durante la vigencia del contrato del equipamiento necesario para la realización de las técnicas, en el Laboratorio de Histocompatibilidad del Servicio de Inmunología del Hospital.

El Expediente consta de los siguientes lotes:

LOTE 1:

REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN HLA-TRASPLANTE, HLA ASOCIADO A ENFERMEDAD O TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO POR TÉCNICAS GENÉTICAS: REAL TIME PCR CON SONDAS TaqMan; PCR MAS HIBRIDACION CON BOLAS DE POLIURETANO (PCR-rSSO) y TIPIFICACIÓN HLA DE ALTA RESOLUCIÓN (NGS)

Lote	Nº orden	Código Artículo	Descripción
1	1	02A239	HLA B*27
	2	028747	HLA B*57
	3	02C495	TIPAJE RSSO LOCUS C
	4	027689	TIPAJE RSSO LOCUS DRB1
	5	026645	TIPAJE RSSO LOCUS DQB/DQA
	6	02C795	TIPAJE RT-PCR LOCUS: A,B,C,DRB1,DRB3/4/5,DQA1,DQB1,DPA1,DPB1
	7	02C796	TIPAJE HLA NGS multiplex A,B,C,DRB1,DQB1,DPB1

Especificaciones técnicas de los reactivos:

- Los kits de detección del grupo de alelos B27 y B57 deben tener controles internos de amplificación en cada muestra.
- Los kits de tipificación HLA por RT-PCR multiplex (sondas TaqMan) deben tener controles internos de amplificación en cada pocillos.

- Los kits de tipaje rSSO deben tener controles internos de todos los exones amplificados en cada muestra. Deben usar el mismo programa de amplificación en todos los loci.
- La amplificación para tipificación HLA (A,B,C,DRB1,DQB1,DPB1) de alta resolución NGS debe realizarse en un único pocillo (PCR multiplex)

Equipamiento necesario para la realización de las técnicas de este lote:

- Se suministrará sin cargo el programa informático necesario para el análisis e interpretación de los resultados de la técnica de tipaje por PCR-SSO, y si fuera necesario se suministrará un citómetro de flujo tipo luminex.
- Se suministrará sin cargo todo el equipamiento y material fungible necesario para la realización de las técnicas aplicadas a los reactivos de este lote: secuenciador Miseq, Qubit, imanes para tubo y placa, termociclador a Tiempo Real 480 II con bloque de 384 posiciones, 180 racks de puntas con filtro de 384, 180 reservorios y micropipeta multicanal de 16 canales de volumen 1-30 µl.
- Se suministrará sin cargo los programas informáticos necesarios para el análisis e interpretación de los resultados de los tipajes HLA realizados por técnicas NGS y RT-PCR y la transmisión automática de dichos resultados al SIL.

Otros requisitos:

- El adjudicatario de este lote financiará el programa de calidad GECLID de la SEI para Histocompatibilidad durante la vigencia de este concurso.

LOTE 2:

REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE A ANTÍGENOS HLA-A, -B, -C, -DR, -DQ, -DP Y MICA MEDIANTE BOLAS DE POLIURETANO

Lote	Nº orden	Código Artículo	Descripción
2	8	028447	CONJUGADO ANTIHUMANO PE
	9	02A134	SCREENING ANTICUERPOS CLASE I-II, MICA
	10	025250	SCREENING ANTIGENOS SIMPLES CLASE I
	11	025251	SCREENING ANTIGENOS SIMPLES CLASE II
	12	024333	REACTIVO CUANTIFICACION DE ANTICUERPOS
	13	02C036	REACTIVO C1q
	14	02C037	KIT WIPE TEST

Especificaciones técnicas de los reactivos:

- Los kits de screening de anticuerpos deben detectar necesariamente anticuerpos antiHLA Clase-I, -II y MICA en el mismo experimento.
- Las moléculas antigénicas usadas deben proceder de cultivos linfocitarios según exigencias de la EFI.
- El reactivo de cuantificación de anticuerpos debe poder medir anticuerpos antiHLA según las moléculas fluorescentes presentes en cada experimento y usando tecnología Luminex. Posibilidad de seguimiento de la evolución de los anticuerpos anti-HLA en el paciente a lo largo del tiempo.
- El reactivo C1q debe permitir discriminar anticuerpos fijadores y no fijadores de complemento mediante la detección de la molécula.
- El kit Wipe Test ha de basarse en técnicas de PCR y debe poder monitorizar posibles contaminaciones con DNA genómico y las siguientes amplificaciones de ADN generadas en el laboratorio de HLA: exon 2 y/o 3 de los genes HLA A, B, C y exon 2 de los genes DRB, DQA, DQB, DPA y DPB. Cada kit debe contener reactivos suficientes para la realización de al menos 8 ensayos, cada uno de los cuales incluirá: control negativo y positivo y testado de 7 muestras con sus respectivos controles de inhibición.

Equipamiento necesario para la realización de las técnicas de este lote:

- Un citómetro de flujo de tipo Luminex con dos láseres que detecten el tamaño y la complejidad de las bolas de colores recubiertas de antígenos HLA purificados, para detectar anticuerpos frente a HLA de Clase I, Clase II y MICA en suero humano.
- Ordenador, impresora y programa informático de entorno Windows, con sus actualizaciones, de análisis de los datos recogidos por el citómetro previamente descrito.

Otros requisitos:

- El adjudicatario de este lote financiará el programa de Acreditación de la Federación Europea de Inmunogenética (EFI), durante el periodo de vigencia del concurso.

LOTE 3:

REACTIVOS PARA LA REALIZACIÓN DE PRUEBAS CRUZADAS POR TECNICAS DE CITOTOXICIDAD DEPENDIENTE DEL COMPLEMENTO, INCLUYENDO CONTROLES, COMPLEMENTO Y COLORANTE FLUORESCENTE DE VIABILIDAD. REACTIVOS PARA TIPAJE GENÉTICO DE BAJA RESOLUCIÓN DR/DQ Y A/B/C POR PCR-SSP. REACTIVOS PARA TIPAJE GENÉTICO DE BAJA RESOLUCIÓN -A, -B, -DR Y -DP POR PCR rSSO CON BOLAS DE POLIURETANO. REACTIVOS PARA DETERMINACIÓN DE LA ENFERMEDAD X FRAGIL

Lote	Nº orden	Código Artículo	Descripción
3	15	027995	REACTIVO DE TINCION VITAL • Presentación de envase: 100 ml.
	16	02C020	SSP GENERICO A/B/C
	17	02A819	SUERO CONTROL NEGATIVO HLA • Presentación de envase: vial 1 ml
	18	028258	SUERO CONTROL POSITIVO HLA • Presentación de envase: vial 1 ml
	19	02C021	SUERO CONTROL POSITIVO IgM • Presentación de envase: vial 1 ml
	20	02C022	SUERO CONTROL POSITIVO LINFOCITOS B • Presentación de envase: vial 1 ml
	21	024859	COMPLEMENTO CONEJO • Presentación de envase: vial 5 ml.
	22	028325	SSP GENERICO DRB/DQB
	23	021696	TIPAJE rSSO LOCUS A • Presentación: kit de 100 Determinaciones
	24	021738	TIPAJE rSSO LOCUS B ➤ Presentación: kit de 100 Determinaciones
	25	022927	TIPAJE rSSO LOCUS DR ➤ Presentación: kit de 100 Determinaciones
	26	02C023	TIPAJE rSSO LOCUS DP ➤ Presentación: kit de 20 Determinaciones
	27	02C484	AMPLIDEX FMR1 PCR KIT CE-IVD. X-FRAGIL
	28	02C485	AMPLIDEX FMR1 PCR PROCESS CONTROL
	29	02B484	CONJUGADO BIOTINA-ESTREPTAVIDINA
	30	02C486	MICROTUBO CON TAPON PCR COLOR NATURAL 0,2 ML
	31	02C487	TAPAS PARA TUBOS PCR 0,2 ML (TIRAS 8)
	32	02C692	PLACAS LINFOCITOS ➤ Presentación: Envase de 10 ud

Especificaciones técnicas de los reactivos:

- Las placas deben contener un panel de linfocitos de tipaje HLA indicativo de la frecuencia de dichos alelos en la población.
- Los kits SSP deben tener un control interno de amplificación en cada pocillo.
- Los kits de tipaje rSSO deben tener controles internos de todos los exones amplificados en cada muestra. Para los locus A, B deben amplificar los exones 2 y 3, ampliar a 4 y 5. El tipaje de los locus DPA1 y DPB1 debe poder realizarse en el mismo pocillo. La resolución de cualquiera de estos locus debe alcanzarse en una única reacción de PCR por cada muestra. Deben usar el mismo programa de amplificación en todos los loci, tanto clase-I como -II. Estos reactivos deben permitir interrumpir el procedimiento al menos en 2 puntos diferentes: post-PCR y post-marcado, pudiendo reanudarse cualquiera de ellos hasta en 72 horas.
- Especificaciones X-FRA. El producto debe cumplir las siguientes características:
 - En una sola reacción de PCR (usando primers forward y reverso para FMR1 y específico de CGG) se deben obtener productos listos para análisis de fragmentos.
 - Debe proporcionar en la misma reacción y de forma cuantitativa y precisa el número de repeticiones CGG de cada uno de los alelos.
 - Debe indicar también en la misma reacción las interrupciones AGG.
 - Debe permitir también poder trabajar con muestras de saliva, hisopo, líquido amniótico y otras muestras además de sangre.
- La caducidad de los reactivos debe ser al menos de 10 meses.

Equipamiento necesario para la realización de la técnica de este lote:

- Un citómetro de flujo de tipo Luminex: equipo múltiplex basado en fluorocromos con capacidad de hasta 500 beads diferentes para conseguir un nivel de resolución adecuado a las técnicas de tipificación.
- Ordenador, impresora láser (blanco y negro) que utilice los cartuchos suministrados en el hospital y programa informático de entorno Windows, con sus actualizaciones, de análisis de los datos recogidos por el citómetro. El software tiene que tener la capacidad de poder hacer un seguimiento de cada uno de los beads a lo largo de todas las sesiones realizadas (monitorización continuada del test). Posibilidad de trabajar el software en entorno de red.
- Programa informático de análisis de tipajes HLA, con actualizaciones, obtenidos por serología a partir de las lecturas de placas serológicas y monoclonales.
- Programa informático de análisis que permita la combinación de los resultados obtenidos con las técnicas rSSO y SSP para la misma muestra.

LOTE 4:

SEPARACIÓN CELULAR

Lote	Nº orden	Código artículo	Descripción
4	33	02C041	KIT SEPARACIÓN MAGNETICA CELULAS B NEGATIVO <ul style="list-style-type: none"> • Presentación de envase: mínimo de 40 determinaciones, partiendo de 25 millones de PBMCs.

Especificaciones técnicas de los reactivos:

- Los reactivos deben permitir la separación celular, por selección negativa de los Linfocitos B, partiendo de suspensiones linfocitarias de sangre periférica y otros tejidos linfoides (PBMCs).
- El procedimiento debe asegurar la viabilidad de las células obtenidas para posteriores aplicaciones.
- La pureza de la población celular obtenida debe ser superior al 90%.

Otros requisitos:

- El adjudicatario de este lote suministrará sin cargo, los imanes de separación celular, necesarios para la realización de la técnica.

ESPECIFICACIONES TECNICAS GENERALES TODOS LOS LOTES

La empresa adjudicataria de los reactivos deberá suministrar TODO el material necesario para la realización de las diversas técnicas sin cargo. El precio que indiquen para cada tipo de prueba incluirá todos los materiales necesarios (incluidos controles, calibradores y búferes de aparatos, fungibles.....).

También corresponderá al adjudicatario, sin coste alguno para el Centro:

- la instalación de equipo/s
- la formación y asesoramiento de los profesionales sanitarios que vayan a utilizar los equipos
- el mantenimiento preventivo y el correctivo de los equipos ante cualquier avería, rotura, etc.
- todo tipo de reparación así como los costes asociados a la misma (mano de obra, material, etc.)
- asistencia técnica inmediata (máximo 12 horas)
- aportación de mejoras, ampliaciones y novedades de métodos diagnósticos y de equipos durante la vigencia del contrato, y
- cualquier otro gasto asociado a los equipos.

MUESTRAS

Para la evaluación de los productos se solicitan muestras **NO**

Cantidad de muestras:

Lugar de Entrega: **Almacén General. Edificio MI planta -2**

- No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar **cuantas muestras fueran necesarias para su evaluación**, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto

OTROS

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.

Madrid, 17 de febrero de 2020

SERVICIO DE INMUNOLOGIA



Fdo: Dra. Paz Artal
Jefe de Servicio



Fdo.: Dra. Castro Panete / Dra. Mancebo Sierra
Laboratorio de Histocompatibilidad

EXPEDIENTE 2020-0-89

OBJETO: SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA ESTUDIO DE GENES: X-FRAGIL, HLA-TRASPLANTE, HLA ASOCIADOS A ENFERMEDAD O A TTO FARMACOLOGICO; ANTICUERPOS ANTI-HLA POR TÉCNICA DE ARRAYS DE MICROESFERAS, ANÁLISIS POR TECNICAS SEROLOGICAS DE PRA Y PRUEBAS CRUZADAS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

LOTE	Nº ORDEN	CODIGO	DESCRIPCION ARTICULO	UD DE MEDIDA	CANTIDAD INICIAL 12 MESES	CANTIDAD PRORROGA 36 MESES	PRESUPUESTO				VALOR ESTIMADO C/Modf 20%	EPIGRAFE
							PRECIO LICITACION S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 21%	IMPORTE TOTAL		
1	1	02A239	HLA B*27	DET	576	1.728	9,00000	5.184,00	1.088,64	6.272,64	21.772,80	27002
	2	028747	HLA B*57	DET	384	1.152	13,00000	4.992,00	1.048,32	6.040,32	20.966,40	27002
	3	02C495	TIPAJE RSSO LOCUS C	DET	150	450	26,90000	4.035,00	847,35	4.882,35	16.947,00	27002
	4	027689	TIPAJE RSSO LOCUS DRB1	DET	350	1.050	26,00000	9.100,00	1.911,00	11.011,00	38.220,00	27002
	5	026645	TIPAJE RSSO LOCUS DQB/DQA	DET	300	900	35,00000	10.500,00	2.205,00	12.705,00	44.100,00	27002
	6	02C795	TIPAJE RT-PCR LOCUS: A,B,C,DRB1,DRB3/4/5,DQA1,DQB1,DPA1,DPB1	DET	180	540	220,00000	39.600,00	8.316,00	47.916,00	166.320,00	27002
	7	02C796	TIPAJE HLA NGS multiplex A,B,C,DRB1,DQB1,DPB1	DET	192	576	220,00000	42.240,00	8.870,40	51.110,40	177.408,00	27002
2	8	028447	CONJUGADO ANTIHUMANO PE	DET	16.000	48.000	0,50000	8.000,00	1.680,00	9.680,00	33.600,00	27002
	9	02A134	SCREENING ANTICUERPOS CLASE I-II, MICA	DET	2.900	8.700	16,50000	47.850,00	10.048,50	57.898,50	200.970,00	27002
	10	025250	SCREENING ANITIGENOS SIMPLES CLASE I	DET	300	900	120,00000	36.000,00	7.560,00	43.560,00	151.200,00	27002
	11	025251	SCREENING ANTIGENOS SIMPLES CLASE II	DET	350	1.050	118,00000	41.300,00	8.673,00	49.973,00	173.460,00	27002
	12	024333	REACTIVO CUANTIFICACION DE ANTICUERPOS	DET	25	75	14,54000	363,50	76,34	439,84	1.526,70	27002
	13	02C036	REACTIVO C1q	DET	150	450	70,24000	10.536,00	2.212,56	12.748,56	44.251,20	27002
	14	02C037	KIT WIPE TEST	KIT	1	3	824,00000	824,00	173,04	997,04	3.460,80	27002

EXPEDIENTE 2020-0-89

OBJETO: SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA ESTUDIO DE GENES: X-FRAGIL, HLA-TRASPLANTE, HLA ASOCIADOS A ENFERMEDAD O A TTO FARMACOLOGICO; ANTICUERPOS ANTI-HLA POR TÉCNICA DE ARRAYS DE MICROESFERAS, ANÁLISIS POR TECNICAS SEROLOGICAS DE PRA Y PRUEBAS CRUZADAS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

LOTE	Nº ORDEN	CODIGO	DESCRIPCION ARTICULO	UD DE MEDIDA	CANTIDAD INICIAL 12 MESES	CANTIDAD PRORROGA 36 MESES	PRESUPUESTO				VALOR ESTIMADO C/Modf 20%	EPIGRAFE
							PRECIO LICITACION S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 21%	IMPORTE TOTAL		
3	15	027995	REACTIVO TINCION VITAL	ENV 100ML	3	9	200,00000	600,0000	126,0000	726,0000	2.520,0000	27002
	16	02C020	SSP GENERICO A/B/C	DET	30	90	101,70000	3.051,0000	640,7100	3.691,7100	12.814,2000	27002
	17	02A819	SUERO CONTROL NEGATIVO HLA	VIAL 1 ML	13	39	83,50000	1.085,5000	227,9550	1.313,4550	4.559,1000	27002
	18	028258	SUERO CONTROL POSITIVO HLA	VIAL 1 ML	13	39	83,50000	1.085,5000	227,9550	1.313,4550	4.559,1000	27002
	19	02C021	SUERO CONTROL POSITIVO IgM	VIAL 1 ML	13	39	83,50000	1.085,5000	227,9550	1.313,4550	4.559,1000	27002
	20	02C022	SUERO CONTROL POSITIVO LINFOCITOS B	VIAL 1 ML	5	15	83,50000	417,5000	87,6750	505,1750	1.753,5000	27002
	21	024859	COMPLEMENTO CONEJO	VIAL 5 ML	60	180	18,70000	1.122,0000	235,6200	1.357,6200	4.712,4000	27002
	22	028325	SSP GENERICO DRB/DQB	DET	30	90	32,00000	960,0000	201,6000	1.161,6000	4.032,0000	27002
	23	021696	TIPAJE rSSO LOCUS A	ENV 100 DET	4	12	2.900,00000	11.600,0000	2.436,0000	14.036,0000	48.720,0000	27002
	24	021738	TIPAJE rSSO LOCUS B	ENV 100 DET	5	15	2.900,00000	14.500,0000	3.045,0000	17.545,0000	60.900,0000	27002
	25	022927	TIPAJE rSSO LOCUS DR	ENV 100 DET	4	12	2.900,00000	11.600,0000	2.436,0000	14.036,0000	48.720,0000	27002
	26	02C023	TIPAJE rSSO LOCUS DP	ENV 20 DET	2	6	1.132,60000	2.265,2000	475,6920	2.740,8920	9.513,8400	27002
	27	02C484	AMPLIDEX FMR1 PCR KIT CE-IVD. X-FRAGIL	DET	200	600	61,65000	12.330,0000	2.589,3000	14.919,3000	51.786,0000	27002
	28	02C485	AMPLIDEX FMR1 PCR PROCESS CONTROL	DET	24	72	22,50000	540,0000	113,4000	653,4000	2.268,0000	27002
	29	02B484	CONJUGADO BIOTINA ESTRAPTAVIDINA PE	DET	4.000	12.000	0,24000	960,0000	201,6000	1.161,6000	4.032,0000	27002
	30	02C486	MICROTUBO CON TAPON PCR COLOR NATURAL 0,2 ML	UD	24.000	72.000	0,12960	3.110,4000	653,1840	3.763,5840	13.063,6800	27002
	31	02C487	TAPAS PARA TUBOS PCR 0,2 ML (TIRAS 8)	UD	8.000	24.000	0,03370	269,6000	56,6160	326,2160	1.132,3200	27002
	32	02C692	PLACAS LINFOCITOS	UD	60	180	56,1719000	3.370,3140	707,7659	4.078,0799	14.155,3188	27002

EXPEDIENTE 2020-0-89

OBJETO: SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA ESTUDIO DE GENES: X-FRAGIL, HLA-TRASPLANTE, HLA ASOCIADOS A ENFERMEDAD O A TTO FARMACOLOGICO; ANTICUERPOS ANTI-HLA POR TÉCNICA DE ARRAYS DE MICROESFERAS, ANÁLISIS POR TECNICAS SEROLOGICAS DE PRA Y PRUEBAS CRUZADAS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

LOTE	Nº ORDEN	CODIGO	DESCRIPCION ARTICULO	UD DE MEDIDA	CANTIDAD INICIAL 12 MESES	CANTIDAD PRORROGA 36 MESES	PRESUPUESTO				VALOR ESTIMADO C/Modf 20%	EPIGRAFE
							PRECIO LICITACION S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 21%	IMPORTE TOTAL		
4	33	02C041	KIT SEPARACION MAGNETICA CELULAS B NEGATIVO	DET	40	120	24,30000	972,0000	204,1200	1.176,1200	4.082,4000	27002
								331.449,01	69.604,29	401.053,31	1.392.085,86	